

重炭酸ナトリウム（メイロン）適応外使用についてのお知らせ

徳山中央病院

適応外使用とは、国が定める規定（添付文書）とは異なる方法で使用する
ことです。あらかじめ当院倫理委員会にて承認され使用しています。

対象となる方から同意を頂くことに代え、情報公開することにより実施して
います。

記

- 【医療の内容】 経皮的左室補助装置（IMPELLA）のパーシ液組成の重炭酸
ナトリウム（メイロン）の使用
【承認者】 徳山中央病院長（徳山中央病院倫理委員会）
【対象者】 IMPELLAのパーシ液にヘパリンが使用できない患者

【目的・意義】

IMPELLAは心臓のポンプ機能を補助する機械です。IMPELLAにはモータが内蔵してありますが、モータ内に血液が入り込み血液が固まってしまうとモータが停止してしまいます。これを回避するために通常は、ブドウ糖液にヘパリンを混ぜたパーシ液というものを使用します。

しかし、ヘパリンにアレルギー反応がある、ヘパリン起因性血小板減少を示す、出血傾向にあるような場合には使用することが難しくなります。その場合、米国ではヘパリンの代替薬としてメイロンを用いることがアメリカ食品医薬品局（FDA）で承認されています。しかし本邦では現在保険収載されておりません。そこで、先述のような理由でヘパリンが使用できないと担当医が判断した患者さんに限り、適応外使用としてメイロンを使用することとします。

【予測される不利益と対策】

予測しうる副作用としては、代謝性アルカローシスや電解質異常が挙げられます。定期的な血液ガス検査で異常が見られたら迅速に酸塩基や電解質の補正を行います。また、モータに異常や溶血をきたす可能性があるため定期的にモータの作動状況を確認し、定期的に採血・採尿で溶血の有無を確認致します。

以上